＊＊2014年 1月 24日改訂（第5版）
＊2013年 8月 1日改訂（第4版）

届出番号 14B2X10002A0V002

機械器具25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用バルーンポンプ JMDNコード：36500001
特定保守管理医療機器

バルーンコントローラー PB-20

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞ ＊

本体
リモートスイッチ
チューブキット：TY-04
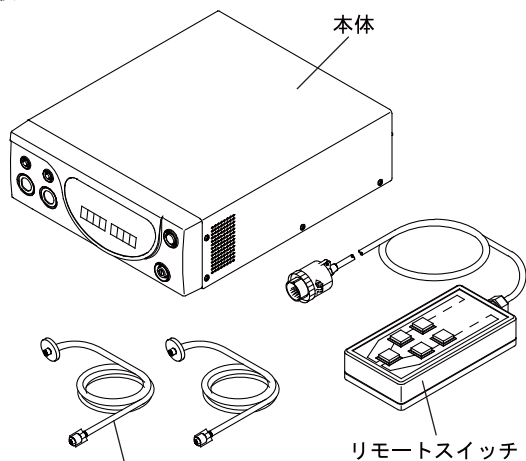
図1

1. **電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）**
   電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
   電撃に対する保護程度：BF形装着部
2. **電気的定格**
   電圧　　：AC100V
   周波数　：50-60Hz
   定格電流：0.66A
3. **電磁両立性規格 ＊＊**
   本製品は、電磁両立性規格 JIS T 0601-1-2：2001 に適合する。
4. **外観寸法・質量**
   寸法（W×H×D）：360×140×470mm
   質量　　　　　：10kg

＜構造・構成ユニット＞

1. **標準付属品**
   リモートスイッチ：RC-20
   チューブキット　：TY-04
2. **別売付属品 ＊ ＊＊**
   チューブキット　：TY-06
   　　　　　　　　　TY-400
   　　　　　　　　　TY-500

＜作動・動作原理＞ ＊ ＊＊
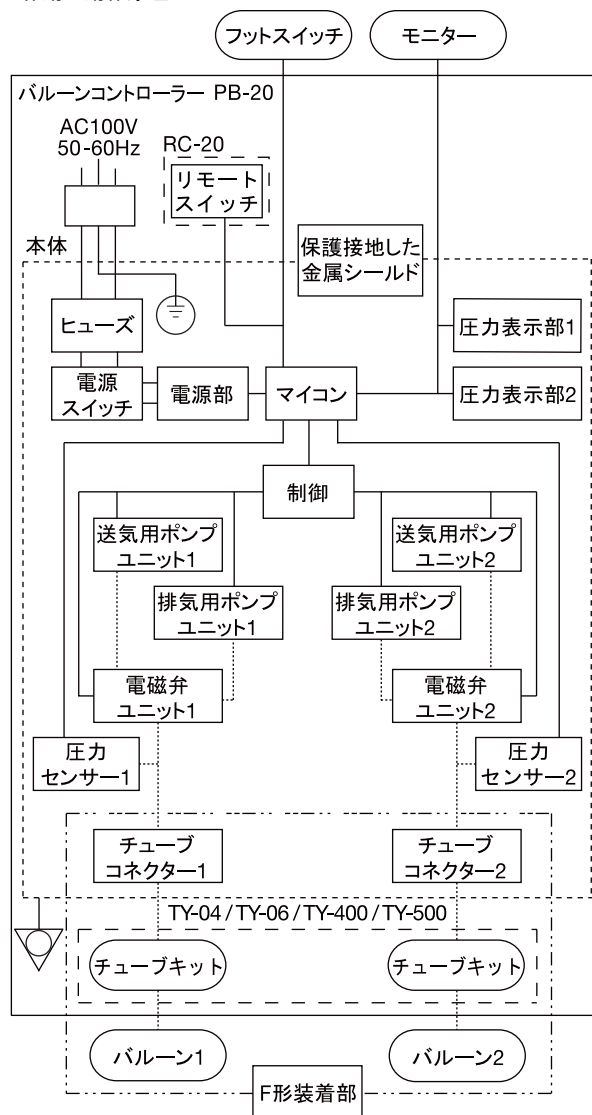
図2

本製品は、オーバチューブ、内視鏡と組み合わせて使用する。
本体内部のポンプユニットによって内視鏡の周辺およびオーバチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行う。
本体の操作スイッチまたは、リモートスイッチを使用して、内視鏡側のバルーンとオーバチューブ側のバルーンへの送気、排気を切り替る。
切り替え操作を行うための、オプションのフットスイッチも接続できる。
本体にはビデオ出力端子が設けられ、外部モニターを接続することで、バルーンの状態をグラフィックで表示する。
本体内部に設けられた圧力センサーによって、バルーンの圧力をモニターし、送気時にはバルーンを一定圧力に保つように制御する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV513A　202B1223390C
1401-4.0-FK

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡またはオーバチューブに装着されたバルーンに送気、排気を行い、内視鏡の挿入を支援する。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元	
ヒューズ	T5A 250V×2	
バルーン接続系統	2系統	
送気・排気方式	ダイヤフラムポンプ方式	
ポンプ制御方式	圧力、時間検知制御方式	
ポンプ最大流量	170ml±50ml/10sec.	
送気時設定圧力	5.6kPa	
排気時設定圧力	−6.0kPa	
異常警告圧力	8.2kPa 以上	
映像出力端子	コンポジットビデオ出力端子	1系統
制御用端子	フットスイッチ端子	1系統
	リモート端子	1系統
その他端子	等電位化端子	1系統
チューブキットに適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌	

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. チューブキットは滅菌を行う。
2. チューブキットの外観にキズや変形などの異常が無いことを確認する。
3. 本体のチューブコネクターに、チューブキットを接続する。
4. 本体のリモート端子に、リモートスイッチを接続する。
5. 内視鏡およびオーバチューブに、チューブキットを接続する。
6. 本体の使用前点検を行う。
7. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
8. 本体の電源を入れる。
9. リモートスイッチを使って、内視鏡およびオーバチューブのバルーンを、それぞれ萎ませた状態にしてから、検査を開始する。
10. 内視鏡の挿入に合わせて、リモートスイッチを使って内視鏡およびオーバチューブのバルーンの送気、排気を操作し、目的の部位まで内視鏡を挿入する。
11. 検査が終了したら、内視鏡およびオーバチューブのバルーンをそれぞれ萎ませてから内視鏡とオーバチューブをゆっくり引き抜く。
12. 本体の電源を切ってから、内視鏡およびオーバチューブからチューブキットを取り外す。
13. 本体からチューブキットを取り外す。
14. チューブキットに体液が逆流してきた場合にはチューブキットを地域の法規制に従って廃棄し、それ以外の場合は洗浄する。

※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞ ＊ ＊＊

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

チューブキット	内視鏡	オーバチューブ
TY-04	EN-450P5/20	TS-12140
	EN-450PA	TS-1214A
	EN-450T5/W	TS-13140
	EN-450TA	TS-1314A
	EC-450BI5、EI-530B	TS-13101
TY-06	EN-580T	TS-13140
TY-400	EN-450P5/20	TS-1214B
	EN-450T5/W	TS-1314B
TY-500	EN-580T	TS-1314B
	EN-580XP	TS-1114B

組み合わせて使用する医療機器の販売名および製造販売承認・認証番号を以下に示す。

販売名	承認・認証番号
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　電子内視鏡　EN-450P5/20	22500BZX00052000
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　電子内視鏡　EN-450PA	
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　電子内視鏡　EN-450T5/W	
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　電子内視鏡　EN-450TA	
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　電子内視鏡　EN-580T	
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　オーバチューブ　TS-12140	
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　オーバチューブ　TS-1214A	
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　オーバチューブ　TS-13140	
「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品　オーバチューブ　TS-1314A	
電子内視鏡　EN-450P5/20	220AABZX00241000
電子内視鏡　EN-450T5/W	220AABZX00242000
電子内視鏡　EC-450BI5	220AABZX00290000
電子内視鏡　EI-530B	223AABZX00021000
電子内視鏡　EN-580T	224AABZX00160000
電子内視鏡　EN-580XP	225AABZX00137000
オーバチューブ　TS-12140	220AABZX00316000
オーバチューブ　TS-13140	220AABZX00317000
オーバチューブ　TS-13101	220AABZX00315000
オーバチューブ　TS-1214B	226AABZX00010000
オーバチューブ　TS-1314B	226AABZX00011000
オーバチューブ　TS-1114B	225AABZX00138000

＜使用方法に関する使用上の注意＞ ＊＊

使用者 ＊＊

- 本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡手技について十分な研修を受けた者が使用することを前提としている。これに該当しない場合は使用しないこと。

準備と点検

- 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
- 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

- 本製品は、適用内視鏡、オーバチューブと組み合わせて使用する。不測の事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない機器とは組み合わせないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、JIS T 0601-1-2：2001 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。

- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、本製品は電磁波の影響を受ける場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。 ＊＊

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた者が使用することを前提としている。臨床手技については、専門の立場で判断すること。

準備・使用方法

・電源は、AC100V を使用すること。それ以外の電源は、火災、感電、故障の原因となる。

・電源プラグは、保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。正しく使用しないと、感電事故を起こすおそれがある。

・可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。

洗浄・滅菌

・チューブキットは、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは滅菌を行うこと。また、使用後には、取扱説明書の手順に従って、洗浄･滅菌を行うこと。

・皮膚の保護のため、薬液洗浄、滅菌の際には保護具を着用すること。

保管とメンテナンス

・指定された定格のヒューズ以外は使用しないこと。感電の原因となる。

・ヒューズを交換するときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。

高電圧

・本製品の内部には、電圧の高い部分がある。サービスマン以外の方は内部に触れないこと。

異物・液体

・内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因なる。万一内部に液体が入った場合には、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、お買い上げ店または取扱説明書に記載のサービスセンターに連絡すること。

廃棄

・本製品を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。重金属を含んだ部品を使用している。

・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：チューブ、ケーブルに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、チューブキットは消耗品のため、以下の条件に該当する場合は交換すること。

・使用開始から 1 ヶ月間経過した場合
・10 症例使用した場合
・取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を実施し、必要な場合
・チューブキットに体液が逆流してきた場合

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると、機器の傷みが進む。6 ヶ月に一度または 100 症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。

・機器の分解、改造は行わないこと。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
株式会社幸大ハイテック 羽生工場
埼玉県羽生市大沼 2 丁目 45 番地
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV513A　202B1223390C
1401-4.0-FK